



Kongeriget Danmark

Patent application No.: PA 2000 00521 ✓

Date of filing: 28 March 2000

Applicant: BIOTAP A/S
(Name and address) Østre Havnevej 25
P.O. Boks 80
DK-5700 Svendborg
Denmark

Title: Implantat

IPC: -

This is to certify that the attached documents are exact copies of the above mentioned patent application as originally filed.

Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

21 October 2003

Helle Schackinger Olesen
Helle Schackinger Olesen




PATENT- OG VAREMÆRKESTYRELSEN

Opfindelsen angår et implantat til implantering i et animalsk eller humant legeme, og som omfatter en aksial inderdel til at fastgøre inde i legemet og en aksial yderdel, der strækker sig udefter fra legemet og tjener til montering af en indretning, 5 der via ringen løsbart kan forbindes med legemet.

Mange sygdomme i mave-tarmkanalen og i urinvejene nødvendiggør et kirurgisk indgreb med midlertidig eller permanent anlæggelse af en stomi. Efter et sådant indgreb opsamles afføring eller 10 urin traditionelt i en stomipose, der er klæbet fast på huden, og som omslutter stomien.

Kravene til at klæbefladen slutter tæt er meget store. Hvis tyndtflydende sekret trænger ind under klæbefladen, vil denne 15 løse sig i større eller mindre grad med den konsekvens, at posens indhold løber ud og ubehagelig lugt frigives.

Der eksisterer derfor et behov for alternativer til de traditionelle kombinationer af stomiklæbeplader og stomiposer. 20

Fra US patenterne No. 4,265,244, No. 4,532,761 og No. 5,242,415 kendes delvist biokompatible implantater, der under anlæggelse af stomien ved implantering kan danne en lækagefri forankringsanordning for stomiposen. 25

De implantater, der kendes fra ovennævnte patentskrifter, omfatter alle en flange, der tjener til at sikre en fast forankring af implantatet i legemet. Flangen kan være helt eller delvist dækket med en biokompatibel meshe, der tjener til 30 at fremme vævsophelingen og fastvoksningen af implantatet.

For at kunne implantere en indretning med en sådan flange, er det nødvendigt at lægge et forholdsvist stort snit i abdominalvæggen for at tillade, at implantatet kan passere. Da 35 implantaterne er relativt store og desuden stive i konstruktionen, vil den opererede patient meget ofte kunne

fornemme tilstedeværelsen af implantatet med deraf følgende ubehag.

5 Fra GB 2 019 219 kendes yderligere et implantat med en stiv flange, som strækker sig horisontalt ud fra den koniske krop. Flangen er forsynet med et antal huller, igennem hvilke nyt væv kan vokse, for derved at forbedre forankringen af implantatet i legemet. Også denne konstruktion er bred og kræver derfor et stort kirurgisk indsnit, og tilstedeværelsen af flangen giver
10 patienten et føleligt ubehag.

Mange af ovennævnte ulemper er afhjulpet med det fra international patentansøgning PCT/EP98/04029 kendte implantat, i hvilken opfinderne af den foreliggende opfindelse er
15 medopfindere.

Formålet med opfindelsen er at anvise et implantat af den indledningsvis nævnte art, der kræver et mindre kirurgisk indsnit end hidtil kendt, ikke har direkte mucocutan kontakt,
20 og som sikkert og solidt kan forankres i et underliggende hudlag eller i en muskel uden at været udformet med en flange.

Et andet formål med opfindelsen er at anvise et implantat, der efter implantering ikke kan mærkes af patienten, og som løsbart
25 kan til- og afkobles indrætninger, som f.eks. et lukke eller en opsamlingspose, og derfor giver den opererede patient en hidtil ukendt komfort.

Et tredje formål med opfindelsen er at anvise et implantat, der giver en hidtil ukendt minimal allergisk og inflammatorisk
30 reaktion.

Et fjerde formål med opfindelsen er at anvise et implantat med en aksial udstrækning, der simpelt kan justeres til at passe
35 til såvel en kraftig som en mager patient.

Det nye og særegne, hvorved dette opnås ifølge opfindelsen, består i, at implantatet i hovedsagen er rørformet, og at inderdelen består af en forankringsring og én mellem denne og yderdelen forløbende forbindelsesdel, som er udformet med
5 mindst én gennemgående tværabning.

Når inderdelens forbindelsesdel består af én stav, som strækker sig mellem forankringsringen og yderdelen, tilvejebringes én enkelt åbning mellem disse, og når inderdelens forbindelsesdel
10 består af mere end én stav, der strækker sig mellem forankringsringen og yderdelen er forbindelsesdelen udformet som et åbent gitter. Stavene kan særligt hensigtsmæssigt være placeret jævnt fordelt langs forankringsringen og yderdelen.

15 Når der mellem ringens inderdel og yderdel på denne måde er udformet mindst én gennemgående tværabning, kan nyt ophelingsvæv og karsystem naturligt dannes igennem en sådan tværabning således, at der i løbet af meget kort tid er etableret en naturlig blodforsynet biologisk forankring af
20 implantatet, der under implantering i hvert fald delvist forsænkes i legemet.

Den samlede mængde ikke-biologisk materiale, der forsænkes i legemet, og som kommer i direkte kontakt med legemsvæv, vil
25 være betydelig mindre end hidtil kendt. Risikoen og sandsynligheden for allergiske og inflammatoriske reaktioner er derfor på enkel måde blevet væsentligt nedsat og langt mindre end tidligere påvist.

30 En del af den mindst ene gennemgående tværabnings aksiale udstrækning kan i nogle tilfælde fordelagtigt efterlades udenfor legemet, således at indvæksten gennem den mindst ene tværabning foregår delvist udenpå og henover cutis. På denne måde implanteres kun en ubetydelig del af implantatet, som
35 samtidigt er sikret en solid fastgørelse.

Implantatets yderdel kan ved den mod forbindelsesdelen vendende ende fordelagtigt være forsynet med et ringformet afsnit med et antal jævnt fordelte sutureringshuller.

- 5 Ved med suturer gennem sutureringshullerne at fastgøre implantatet solidt i et hudlag i den første fase efter operationen, kan implantatet simpelt fikseres på det ønskede sted. Når implantatet på denne måde er gjort upåvirkeligt overfor tryk- og trækpåvirkninger, er der tilvejebragt optimale
- 10 betingelser for den efterfølgende ophelingsfase, hvor nyt væv vokser ind gennem tværabningerne.

- Ved eksempelvis at udforme flere ringe af sutureringshuller tilvejebringes en mulighed for at efterlade en større eller
- 15 mindre del af implantatet udenfor legemet. Sutureringen kan på denne måde foretages enten i cutis eller i subcutis eller i begge hudlag i afhængighed af, hvor stor en del af implantatets yderdel, der ønskes tilvejebragt udvendigt på legemet.

- 20 I en anden udførelsesform for opfindelsen er den modsat yderdelen vendende endedel på mindst én af stavene i forbindelsesdelen spids.

- Når hver stav spidser til mod den frie ende, kan implantatet
- 25 ved en meget simpel implanteringsfremgangsmåde uden videre skydes ned gennem huden omkring f.eks. en anlagt stomi og derefter skydes videre ned mod en underliggende muskel eller fascia.

- 30 Ved en alternativ implanteringsfremgangsmåde kan der i abdominalvæggen på forhånd være frembragt et til stavene korresponderende antal indføringshuller, som tjener til at optage stavene.

- 35 Indføringshullerne kan markeres enten ved simpel optegning og derefter frembringes et ad gangen, eller alle huller kan

samtidigt markeres med en skærende skabelonindretning, som er særligt indrettet til på en gang at kunne frembringe et hul til hver stav. På denne måde sikres på simpel måde, at alle huller bliver nøjagtigt så dybe og så brede, at de kan optage stavene i det ønskede omfang.

Ved hvert stavs frie ende kan der være udformet mindst ét gennemgående hul, som er indrettet til at optage i hvert fald et stykke af forankringsringen. Når en forankringsring af f.eks. samme materiale som implantatet, føres igennem hullerne på stavene, vil implantatet blive usædvanlig solidt forankret i legemet.

Implantatet bliver således umiddelbart upåvirkeligt overfor forskellige træk- og trykpåvirkninger, da forankringsringen låser implantatet fast i det vævslag, som stavene er valgt placeret i, og som forankringsringen forceres igennem.

Når ringen skydes igennem hullerne i stavene, former ringen, inderdelen og stavene tilsammen tværabninger, der svarer til de tidligere omtalte tværabninger, i hvilke der efterfølgende hensigtsmæssigt kan fastgøres et antal forankringsmidler. Forankringsmidlerne kan på tilsvarende måde, som beskrevet ovenfor, distanceres fra tværabningerne ved hjælp af antimikrobielt imprægnerede tråde.

Denne udførelsesform for implantatet tillader en overordentlig solid forankring i vævet, og implanteringen forudsætter kun et meget lille kirurgisk indgreb. Hvis implantatet på et senere tidspunkt eventuelt ønskes fjernet, kan dette gøres simpelt ved først at fjerne ringen, der fastholder implantatet. Eventuelt må vævsdannelse ved sutureringshullerne tillige fjernes, hvorefter implantatet efterfølgende på simpel måde kan trækkes ud.

35

Til patienter med f.eks. særlig udtalt adipositas skal implantatets aksiale udstrækning være tilstrækkelig stor til at forankringsringen kan ligge an imod en biologiske platform som f.eks. en muskel. Den ovennævnte udførelsesform er særlig
5 anvendelig til sådanne patienter, da stavene i sådanne tilfælde fordelagtigt kan være udformet med ekstra længde.

Da forskellige patienter har forskellige tykkelser af hud- og fedtlag og mere eller mindre dybtliggende muskulatur, kan den
10 aksiale udstrækning af implantatet i alternative udførelsesformer for implantatet ifølge opfindelsen justeres. Den aksiale udstrækning kan således på fordelagtig måde tilpasses netop det individuelle behov, der kræves i den aktuelle situation.

15 I de ovenfor beskrevne udførelsesformer for implantatet ifølge opfindelsen er forbindelsesdelen en lige stav, som forbinder forankringsringen og yderdelen i en i hovedsagen ret vinkel.

20 I en alternativ udførelsesform kan forbindelsesdelen bestå af mindst én stav, der i kurveform strækker sig mellem forankringsringen og yderdelen.

Til en særlig korpulent eller adipøs patient kan den mindst ene
25 stav fordelagtigt have en U-form, en V-form eller en S-form, der i hovedsagen følger ringens runding.

Efter at den enkelte patients konditioner er vurderet og en nødvendig aksial udstrækning af implantatet er estimeret, tryk-
30 kes implantatets yderdel og inderdel mod hinanden for derved at gøre implantatets aksiale udstrækning mindre, eller implanta-
tets yderdel og inderdel trækkes i retning fra hinanden for at gøre implantatets aksiale udstrækning større, således at im-
plantatets efterfølgende vil have en aksial udstrækning, der
35 nøjagtig passer til den aktuelle patient og den aktuelle situation.

Andre geometriske konfigurationer for forbindelsesleddet, som f.eks. zig-zag konfigurationer af sammenkædede U'er, V'er eller S'er, eller f.eks. sinus- eller cosinuskurver, er også omfattet
5 inden for opfindelsens ramme.

I en anden alternativ udførelsesform, der er særlig fordelagtig til f.eks. patienter med adipositas, strækker den mindst ene stav sig mellem forankringsringen og yderdelen langs i
10 hovedsagen en helix.

En sådan konstruktion gør det muligt at ændre implantatets aksiale udstrækning med en meget høj grad af fleksibilitet, og større eller mindre udstrækninger kan opnås på tilsvarende måde
15 som ved den ovenfor omtalte udførelsesformen, hvor V-formede stave udgjorde forbindelsesdelen, nemlig ved henholdsvis at trække inderdel og yderdel fra hinanden eller ved at presse inderdel og yderdel sammen. Når forbindelsesdelen er udformet som en helix med flere vendinger, kan den aksiale udstrækning
20 gøres meget stor.

Vindingerne i en sådan helix kan særlig nemt tilvejebringes i implantatet ved simpelthen af opskære en forbindelsesdel, der er et sammenhængende parti mellem inderdel og yderdel, indtil
25 det ønskede antal vendinger er fremkommet.

En særlig stabil konstruktion opnås, når forbindelsesdelen består af flere parallelt forløbende helixer, hvor afstanden mellem vendingerne danner en eller flere åbninger, til dannelse
30 af de tidligere beskrevne tværabninger.

Når forbindelsesleddet er udformet som en helix, kan den aksiale udstrækning ændres betydeligt, uden at det er nødvendigt at implantere yderligere ikke-biologisk materiale
35 for at kunne foretage en fiksering af implantatet mod en biologisk platform.

Bredden eller tykkelsen af staven kan varieres i afhængighed af de krav, der stilles til en konstruktions stabilitet og fleksibilitet.

- 5 Ved at dreje forankringsringen og implantatets yderdel om deres fælles akse i modsatte retninger, er det muligt at give et område af forbindelsedelen en større eller mindre diameter end yderdelens og forankringsringens diameter.
- 10 Til yderligere at sikre forankringen i legemet kan der, til forankringsringen være fastgjort forankringsmidler med indbyrdes vinkelafstand til hinanden. Forankringsmidlerne strækker sig udefter til en fri ende og kan fordelagtig bestå af et biokompatibelt, fleksibelt materiale.
- 15 Forankringsmidlerne kan eksempelvis være i form af porøse, fleksible, elongerede tekstilmesher, som er fremstillet af et materiale, som er velkendt at være biokompatibelt.
- 20 Eksempler på sådanne anvendelige polymere materialer kan være DACRON, PROLENE, VICRYL, GORE-TEX eller SURGIPRO.

- Når forankringsmidlerne er fremstillet af tekstil, er de så fleksible, at de fordelagtigt kan dirigeres i en hvilken som
- 25 helst fastgørelsesretning. Forankringsmidlernes længde kan afpasses efter de individuelle anatomiske forhold, og deres bøjelighed og fleksibilitet giver mulighed for at fastgøre forankringsmidlerne i eksempelvis mere eller mindre dybtliggende musculus eller fascia og i forskellige vinkler og
- 30 afstande fra inderdelen.

- Når der anvendes forankringsmidler til at forankre implantatet, bidrager dette til at gøre ringens største nødvendige aksiale udstrækning fordelagtigt lille, og mængden af implanteret ikke-
- 35 biologisk materiale tilsvarende fordelagtigt lille.

For at forhindre at forankringsmidlerne kommer til at virke som væger for bakterieholdigt sekret fra afføringen, kan hvert forankringsmiddel være placeret i en afstand fra den respektive tværabning ved hjælp af tråde af et biokompatibelt materiale.

5

Når trådene er imprægneret med et antimikrobielt præparat, som f.eks. kan være AgNO_3 eller et antibiotikum, er risikoen for postoperativ infektion i abdomen meget ringe eller helt elimineret.

10

Hos patienter med f.eks. adipositas, hernia, eller arvævsdannelse eller hos patienter, der på et senere tidspunkt efter operationen udvikler disse eller tilsvarende gener, kan der være et behov for i hvert fald midlertidigt at forlænge yderdelens aksiale udstrækning for at muliggøre og/eller lette monteringen af den indretning, der skal kobles på yderdelen.

15

På tilsvarende måde kan der i en periode efter en operation, hvor et implantat er blevet indopereret i en patient, være ødemer og hævelser omkring operationsstedet således, at det er vanskeligt at komme til at montere f.eks. en stomipose korrekt på implantatet.

20

Disse ulemper kan simpelt elimineres, når implantatet omfatter en forlængerring, der i brug kan monteres således, at den del af implantatets aksiale udstrækning, der omfatter yderdelen, fordelagtigt kan øges. Forlængerringen har en koblingspart, der løsbart kan kobles sammen med yderdelen, og én modsat koblingsparten vendende fri endedel, der løsbart kan påmonteres en indretning, der ønskes forbundet til legemet.

25

30

Når forlængerringens koblingspart er udformet med et antal hager, der i koblingspartens monterede tilstand løsbart griber under en krave på yderdelen, kan forlængerringen på enkel måde kobles fast på enten implantatet eller yderligere en forlængerring.

35

10

Samlingen af forlængerringen sikres bedst når koblingspartens mod implantatets yderdel i monteret tilstand vendende kantregion er udformet med en rundtgående rille med en bund, som er indrettet til at kunne ligge tæt an mod den tilstødende kantregion på yderdelens krave.

Ved yderligere at anbringe en O-ring, som er indskudt mellem bunden i koblingspartens rundtgående rille og den tilstødende kantregion på yderdelens krave, sikres en fuldstændig tætslutende forsegling mellem forlængerringen og implantatet.

Forlængerringens indvendige diameter svarer til implantatets indvendige diameter, og forlængerringen har, når den er monteret på implantatet, en fuldstændig glat overgang til dette.

For at undgå at forlængerringen ved et uheld rykkes af implantatet, f.eks. når en indretning på- eller afmonteres, kan forlængerringen og implantatet yderligere låses sammen med en låsering, der kan passere tæt indover forlængerringen. En sådan sammenlåsning opnås mest hensigtsmæssigt ved at udforme låseringen med i hvert fald ét radiale inderafsnit, som har en diameter, der svarer til eller er lidt større end afstanden mellem ydersiderne af to af koblingspartens diametralt modstående hager.

Når det radiale inderafsnit er udformet som en rundtgående rille til at optage koblingspartens hager, kan samlingen mellem implantatet og forlængerringen simpelt fikseres og forsegles.

Implantatet med tilhørende dele kan fordelagtigt fremstilles af et materiale, som er kendt for ikke at kunne fremkalde en allergisk reaktion, og som er godkendt af sundhedsmyndighederne til anvendelse ved implantering.

Et implantat, som foretrukket skal være stift, kan fremstilles af titanium eller eventuelt af en titaniumlegering.

Et implantat, som foretrukket skal være bøjeligt og fleksibelt, kan fremstilles af en biokompatibel syntetisk eller biosyntetisk polymer. Som eksempel kan nævnes polyurethan eller
5 polyurethancopolymer.

Yderligere kan i hvert fald en del af implantatet fordelagtigt ligeledes være dækket af en sådan biokompatibel polymer.

10 Implantatet ifølge opfindelsen kan fordelagtigt anvendes sammen med anlæggelse af en enterostomi. Når en enterostomi skal anlægges, føres tarmen ud gennem en åbning i abdominalvæggen, og tarmåbningen sys fast til huden under anlæggelse af selve enterostomien, således at hud og tarm efterfølgende er vokset
15 sammen. Implantatet kan indopereres før anlæggelse af stomien eller efter at denne er anlagt, således at det omringer stomien med en afstand til denne for derved at hindre direkte mucocutan kontakt.

20 Alternativt kan implantatet indopereres og via sutureringshullerne sys fast til både tarm og overhud.

Implantatet ifølge opfindelsen kan udformes med en hvilken som helst kombination af diameter og aksial udstrækning og kan
25 således finde anvendelse sammen med en hvilken som helst form, størrelse eller type anlagt stomi, som f.eks. colostomi, ileostomi, urostomi, pneumostomi eller tracheostomi.

Implantatet kan fordelagtigt også anvendes i tilfælde, hvor en
30 indretning, ønskes fastkoblet til legemet. En sådan indretning i form af en stomipose kendes fra ansøgernes danske patentansøgning PA 2000 00025.

Et yderligere eksempel er et ganske tyndt fleksibelt implantat
35 med en relativ stor diameter. Et sådant implantat kan planteres på en skaldet isse, og en paryk, der er indrettet

til løsbart at kunne kobles fast på implantatet, kan således simpelt til- og frakobles implantatet, således at parykbærere er sikret, at parykken holdes fast under alle forhold og ydre påvirkninger.

5

Opfindelsen beskrives nærmere nedenfor, idet der beskrives alene eksempelvis udførelsesformer under henvisning til tegningen, hvor

10 Fig. 1 viser, set i perspektiv, en første udførelsesform for et implantat med forankringsmidler ifølge opfindelsen,

Fig. 2 viser samme, men med forankringsmidler der er distanceret fra implantatet ved hjælp af tråde,

15

Fig. 3 viser, set i perspektiv, et sprængbillede for en anden udførelsesform for et implantat ifølge opfindelsen,

20 Fig. 4 viser, set i perspektiv, en tredje udførelsesform for et implantat ifølge opfindelsen,

Fig. 5 viser, set i perspektiv, en fjerde udførelsesform for et implantat ifølge opfindelsen,

25 Fig. 6 viser, set i perspektiv, den fjerde udførelsesform men hvor forbindelsesdelen har to vindinger,

Fig. 7 viser, set i perspektiv den fjerde udførelsesform, men hvor forbindelsesdelen har to stave,

30

Fig. 8 viser, set i perspektiv og delvist i snit et sprængbillede af et implantat med en forlængerring, en O-ring og en låsering,

Fig. 9 viser, set i perspektiv og delvist i snit forlængerringen i sin monterede tilstand på et implantat, hvor den er fastlåst med en låsering, og

- 5 Fig. 9a viser i større målestok en detalje af fig. 9.

Det i fig. 1 og 2 viste implantat er i sin helhed angivet med henvisningstallet 1.

- 10 Fig. 1 og 2 viser et implantat 1 med en aksial yderdel 2, en aksial inderdel 3, der består af en forankringsring 13 og en mellem forankringsringen 13 og yderdelen 2 forløbende forbindelsesdel 4. I den del af yderdelen 2, der vender imod forbindelsesdelen 4, er udformet én eller flere ringe af
15 sutureringshuller 5, og forankringsringen 3 og yderdelen 2 er i det viste tilfælde forbundet af en forbindelsesdel med tolv
stave 10, der danner tolv tværabninger 6, der i udførelsesformen i fig. 1 og 2 eksempelvis hver er delt op i to
deltværabninger 6a og 6b. I fig. 1 og 2 er implantatet som
20 eksempel vist med seks tværabninger 6, men denne udførelsesform for implantatet kan indenfor opfindelsen ramme have et hvilket som helst antal tværabninger 6.

- Yderdelen 2 er udformet med en krave 7, hvorpå der eksempelvis
25 kan fastgøres en stomipose eller en lukkeanordning (ikke vist). I deltværabningerne 6b er monteret forankringsmidler 8, og i illustrationseksemplet er alle seks deltværabninger 6b forsynet med forankringsmidler 8. Forankringsmidlerne 8 er foretrukket fremstillet af en porøs biokompatibel polymer og er fleksible.
30 Forankringsmidlerne 8 er her vist med samme længde, men kan inden for opfindelsens ramme være udformet med større eller mindre længde.

- I fig. 2 er forankringsmidlerne 8 distanceret fra
35 tværabningerne 6b ved hjælp af tråde 9, som foretrukket kan være imprægneret med et antimikrobielt middel.

Fig. 3. viser en anden udførelsesform for implantatet ifølge opfindelsen. Yderdelen 2 med kraven 7 har i det viste tilfælde kun én ring af sutureringshuller 5 og langs den del af yderdelens 2's periferi, der vender modsat kraven 7, er udformet tolv jævnt fordelte langstrakte aksialt forløbende stave 10, der danner forbindelsesdelen 4. Hver stav 10 tilspidser mod den frie ende 11. I hver stav 10's frie ende 11 er udformet mindst ét hul 12, hvorigennem en forankringsring 13 kan placeres.

I tværabningerne 6, som fremkommer, når forankringsringen 13 placeres i hullerne 12 i stavene 10, kan placeres forankringsmidler 8 (ikke vist) på tilsvarende måde, som vist i fig. 1 eller 2.

De i figurerne 1, 2 og 3 viste implantater er i hovedsagen ringformede med en forholdsvis lille aksial udstrækning.

De i fig. 4-9 viste udførelsesformer for implantatet ifølge opfindelsen er alternativ udførelsesformer for det i fig. 1 og 2. viste implantat, men udførelsesformerne i fig. 4-9 kan alle justeres til en større aksial udstrækning, og for ens dele er benyttet ens henvisningstal.

Den i fig. 4 viste udførelsesform har en forbindelsesdel 4, der som eksempel består af seks stave 10, der danner seks tværabninger 6. Stavene 10 er i det viste udførelseseksempel bukket i en V-form, men kan indenfor opfindelsens ramme have en hvilken som helst form. Som eksempel kan nævnes en S-form, U-form eller sammenhængende kombinationer af disse former, som f.eks. en zig-zag-form. Den bukkede stav 10 er tillige bukket til i hovedsagen at følge implantatet rørform. Ved at trække yderdelen 2 i retning væk fra forankringsringen 13, øges vinklen mellem V's ben, og implantatets aksiale udstrækning kan øges indtil et maksimum hvor afstanden mellem inderdel og

yderdel svarer til summen af længden af V'et to ben. Seks forankringsmidler 8 er forankret i seks jævnt fordelte deltværåbninger 6b.

- 5 I udførelsesformen i fig. 5 er inderdelen 3 og yderdelen 2 forbundet af forbindelsesdelen 4, der består af én helixformet stav 10. Forbindelsesdelen 4 er her vist som en smal vinding, men opfindelsen er ikke begrænset til smalle vindinger, idet
10 brede vindinger vil være bedre egnet til nogle formål, hvor kravene til en meget stabil konstruktion med stor aksial udstrækning er høje.

- Udførelsesformen i fig. 6 svarer til den i fig. 5 viste, men det helixformede forbindelsesled 4 har i dette tilfælde en stav
15 10 med to vindinger 10' og 10''.

- Udførelsesformen, der er vist i fig. 7, har en forbindelsesdel 4, der består af to stave 10 med hver sin helix, som i det viste tilfælde har henholdsvis en vinding 14 og en vinding 15,
20 som udgår fra to overfor hinanden diametralt modstående steder på forankringsringen 13. Denne konstruktion er meget stabil og tilvejebringer en veldefineret gennemføringskanal for det emne, f.eks. et kar eller et stykke tarm, der skal ledes op og ud gennem implantatet 1. Som i de ovenfor viste udførelsesformer
25 vil der igennem tværåbningerne 6 naturligt dannes nyt ophelingsvæv og karsystem således, at der i løbet af meget kort tid er etableret en naturlig blodforsynet biologisk forankring af implantatet.

- 30 Fig. 8. viser et implantatet 1, der som eksempel er implantatet vist i fig. 5, en forlængerring 16, en O-ring 17 og en låsering 18.

- Forlængerringen 16 har en koblingspart 19 med hager 20 og en
35 modsat koblingsparten 19 tilvejebragt krave 7, der er identisk med kraven 7 på implantatet 1.

Sammenkoblingen af forlængerringen 16 med implantatet 1 er vist mere detaljeret i fig. 9 og fig. 9a. I fig. 9 er forlængerringen 16 koblet fast på implantatet 1 og låst fast ved hjælp af låseringen 18.

5

Detailfigur 9a viser i snit og mere detaljeret sammenkoblingen af implantatet 1 med forlængerringen 16 og fastlåsningen af denne ved hjælp af låseringen 18.

- 10 Forlængerringen 16 er vist monteret på implantatet 1, hvor forlængerringens hager 20 griber under en krave 7 på implantatet 1's yderdel 2.

- 15 Den kantregion på koblingsparten 19, der i monteret tilstand vender imod implantatets yderdel 2, har en rundtgående rille 21, med en bund, der ligger tæt an mod den tilstødende kantregion på yderdelen 2's krave 7.

- 20 For at sikre en tætsluttende forsegling af forlængerringen 16 til implantatet 1, er der anbragt en O-ring 17 mellem bunden af koblingsparten 19 rundtgående rille 21 og den tilstødende kantregion på yderdelen 2's krave 7.

- 25 Låseringen 18 har et radiale inderafsnit 23 med en diameter, der svarer til afstanden mellem ydersiderne 24 på diametralt modstående hager 20 på forlængerringen 16's koblingspart 19. Låseringen 18's radiale afsnit 23 har en rundtgående rille 22, der er skudt ind over forlængerringen 16's hager 20. Låseringen klemmer i monteret tilstand forlængerringen 16 fast og
30 forseglingsstat imod implantatet 1.

Flere forlængerringe kan monteres ovenover hinanden indtil passende nødvendig forlængelse er opnået.

Eksempel 1

Implantatet er testet i forskellige kombinationer, dvs. med og uden dækning med en biokompatibel polymer, og under anvendelse af implantater af forskellige materialer, hvoraf alle er indenfor opfindelsens ramme.

Tilladelse til forsøgene er indhentet hos og udstedt af Dyreforsøgstilsynet, Slotsholmsgade 12, st., 1216 København K, Danmark, således at implantering kunne udføres på 10 grise pr. år under fuld anæstesi.

Specielt opdrættede Göttingen forsøgsgrise blev inden operation observeret i op til 2 måneder i stalde under hensyntagen til gældende regler for dyreforsøg, og grisene blev efter anläggelse af colostomi og intracutan implantering af implantatet eventuelt behandlet med analgetica.

Dyrene blev slagtet efter en tidsperiode på op til 31 dage, og implantatet og det tilstødende væv blev undersøgt histologisk på Biomedicinsk Laboratorium, Odense Universitets Hospital, Danmark.

Resultaterne er samlet i nedenstående tabel, af hvilken det fremgår

- at ingen af grisene viste tegn på allergisk reaktion
- der observeres en meget høj grad af indvækst igennem både tværabningerne og mesherne, hvilket bevirker at der opnås en meget høj grad af intradermal fiksering, således at implantatet kan danne basis for montering af en indretning, der via ringen løsbart kan forbindes med legemet.

De histologiske undersøgelser er gennemført på colon inklusiv et cirkulært stykke hud, der omgiver stomien. Resultaterne fremgår af nedenstående tabel.

	Implantat	Antal implanterings- dage	Afledning	Fibrose	Tilvækst/ tilhæftning	Infektion	Eosino- philo-cytter	Altivningsårsag
1	Implantat (beklædt med GORE-TEX og anvendt PROLENE meshes)	10	0	+	0	0	0	Intestinal stenose
2	Implantat	28	0	+	0	0	0	Almentilstand dårlig intestinal stenose
3	Implantat (beklædt med GORE-TEX og anvendt PROLENE meshes)	7	0	+	0	0	0	
4	Implantat	31	0	+	0	0	0	Ej registreret Almentilstand dårlig/ hemia intestinal stenose
5	Uden implantat	8	Nekrose af stomi	+	Ej registreret	(+)	0	
6	Uden implantat	30	Nekrose af stomi	+	Ej registreret	0	0	Stenose/ ophørt ødelyst
7	Implantat (beklædt med GORE-TEX og anvendt GORE-TEX meshes)	30	Stenose	+	0	0	0	
8	Implantat	7		+	0	Fibrinøs peritonitis	0	Ophørt ødelyst/ almentilstand dårlig Ej registreret
9	Implantat (hud-hud)	14	0	+	Gennem- vækst af cutis gennem hæftning i implantat	0	0	

Grise må dog siges at være mindre egnede til denne type eksperiment, da de har relativ stor tendens til at udvikle stenose og fibrose.

5

Eksempel 2: Anlægelse af human sigmoidestomi

Der skabes adgang gennem umbiculus, sigmoideum slyngen frigøres, idet Toldts ligament incideres. Et afmærket stomisted
10 tildannes på forreste abdominalvæg og implantatet, der har været opbevaret i gentamycinopløsning, implanteres og fastgøres til legemet, idet implantatets inderdel fikseres til fascia og ved at PROLENE mesherne tunneleres og fikseres til fascia. Ny

5 hud adapteres ind til implantatet, som sutureres fast til huden gennem sutureringshullerne. Implantatet er herefter passende fikseret og velplaceret. Der tildannes et hul i abdominalvæggen i implantatets centrum og gennem dette hul fremtrækkes sigmoideum, som i første omgang lades ufashioneret og ufikseret. Efter 12 dage skæres tarmen ned til et passende niveau og en pose, der er indrettet til at kobles til implantatet påmonteres. Patienten er velbefindende.

Krav

1. Implantat (1) til implantering i et animalsk eller humant legeme, og som omfatter en aksial inderdel (3) til at fastgøre inde i legemet og en aksial yderdel (2), der strækker sig udefter fra legemet og tjener til montering af en indretning, der via ringen løsbart kan forbindes med legemet, kendetegnet ved, at implantatet i hovedsagen er rørformet, og at inderdelen (3) består af en forankringsring (13) og én mellem denne og yderdelen (2) forløbende forbindelsesdel (4), som er udformet med mindst én gennemgående tværabning (6).
2. Implantat (1) ifølge krav 1, kendetegnet ved, at forbindelsesdelen (4) består af mindst én stav (10), som strækker sig mellem forankringsringen (13) og yderdelen (2).
3. Implantat (1) ifølge krav 1, kendetegnet ved, at forbindelsesdelen (4) består af et antal stave (10), der strækker sig mellem forankringsringen (13) og yderdelen (2), og som samlet danner et åbent gitter.
4. Implantat (1) ifølge krav 3, kendetegnet ved, at den modsat yderdelen vendende endedel på mindst én af stavene (10) i forbindelsesdelen (4) er spids, og at der i hver stav (10) er udformet et gennemgående hul (11), som er indrettet til at optage i hvert fald et stykke af forankringsringen (13).
5. Implantat (1) ifølge krav 1, kendetegnet ved, at forbindelsesdelen (4) består af mindst én stav (10), der i kurveform strækker sig mellem forankringsringen (13) og yderdelen (2).
6. Implantat (1) ifølge krav 5, kendetegnet ved, at den kurve, som den mindst ene stav (10) følger, har form som et U, et V eller et S.

7. Implantat (1) ifølge krav 1, kendetegnet ved, at forbindelsesdelen (4) består af mindst én stav (10), der langs i hovedsagen en helix strækker sig mellem forankringsringen (13) og yderdelen (2).
- 5
8. Implantat (1) ifølge ethvert af kravene 1 - 7, kendetegnet ved, at implantatet omfatter et antal langstrakte forankringsmidler (8), der med indbyrdes vinkelafstand er fastgjort på forankringsringen (13) og fra denne strækker sig udefter til en fri ende, og at forankringsmidlerne (8) består af et biokompatibelt, fleksibelt materiale.
- 10
9. Implantat (1) ifølge krav 8, kendetegnet ved, at den nærmest forankringsringen (13) liggende del af hvert forankringsmiddel (8) består af mindst én tråd (9), der er fastgjort på forankringsringen (13) og strækker sig i hovedsagen i forankringsmidlets (8) længderetning, og at den mindst ene tråd (9) består af et biokompatibelt materiale.
- 15
10. Implantat (1) ifølge krav 9, kendetegnet ved, at hvert forankringsmidlets (8) mindst ene tråd (9) er imprægneret med et antimikrobielt præparat.
- 20
11. Implantat (1) ifølge krav 10, kendetegnet ved, at det antimikrobielle præparat er AgNO₃ eller et antibiotikum.
- 25
12. Implantat (1) ifølge ethvert af kravene 1 - 11, kendetegnet ved, at implantatet (1) omfatter en forlængerring (16), som har en koblingspart (19) til løsbart at koble forlængerringen (16) sammen med yderdelen (2), og én modsat koblingsparten (19) vendende fri endedel til løsbart at montere en indretning, der ønskes forbundet til legemet.
- 30
13. Implantat ifølge krav 12, kendetegnet ved, at forlængerringens (16) koblingspart (19) er udformet med et
- 35

antal hager (20), der i koblingspartens (19) monterede tilstand løsbart griber under en krave (7) på yderdelen (2).

5 14. Implantat (1) ifølge krav 12 eller 13, kendetegnet ved, at der i koblingspartens (19) mod implantatets (1) yderdel (2) i monteret tilstand vendende kantregion er udformet en rundtgående rille (21) med en bund, som er indrettet til at kunne ligge tæt an mod den tilstødende kantregion på yderdelens krave (7).

10 15. Implantat (1) ifølge krav 14, kendetegnet ved, at implantatet (1) omfatter en O-ring (17), som er indskudt mellem bunden i koblingspartens (19) rundtgående rille (21) og den tilstødende kantregion på yderdelens krave (7).

15 16. Implantat (1) ifølge, kendetegnet ved, at implantatet (1) omfatter en låsering (18) med i hvert fald ét radiale inderafsnit (23), som har en diameter, der svarer til eller er blot lidt større end afstanden mellem ydersiderne af to 20 af koblingspartens diametralt modstående hager.

25 17. Implantat (1) ifølge, kendetegnet ved, at låseringens (18) nævnte radiale inderafsnit er udformet som en rundtgående rille (22).

Modtaget

28 MRS. 2000

FVS

Implantat

SAMMENDRAG

- 5 Implantat (1) til implantering i et animalsk eller humant legeme, og som omfatter en aksial inderdel (3) til at fastgøre inde i legemet og en aksial yderdel (2), der strækker sig udefter fra legemet og tjener til montering af en indretning, der via ringen løsbart kan forbindes med legemet. Inderdelen
- 10 (3) og yderdelen (2) er forbundet med hinanden ved hjælp af mindst én forbindelsesdel (4) med mindst én tværabning (6). Gennem tværabningerne 6 kan dannes væv til forankring af implantatet (1). Forankringen kan yderligere sikres ved at placere et antal forankringsmidler (8) i tværabningerne (6).

15

Fig. 1

20

28/03/00

12:42

HOLME PATENT A/S

1/9

Modtaget
28 MRS. 2000
PVS

NR. 235

D27

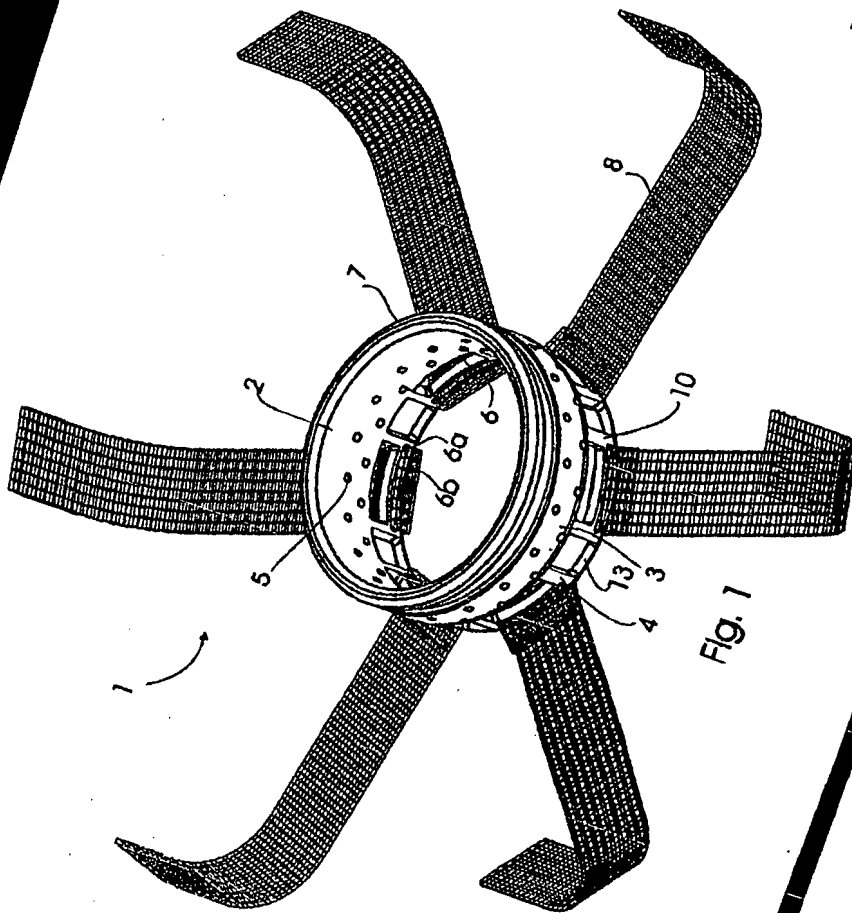


Fig. 1

28/03/88

12:43

HOLME PATENT A/S

NR. 235

028

Modtaget
28 MRS. 2000
PVS

2/9

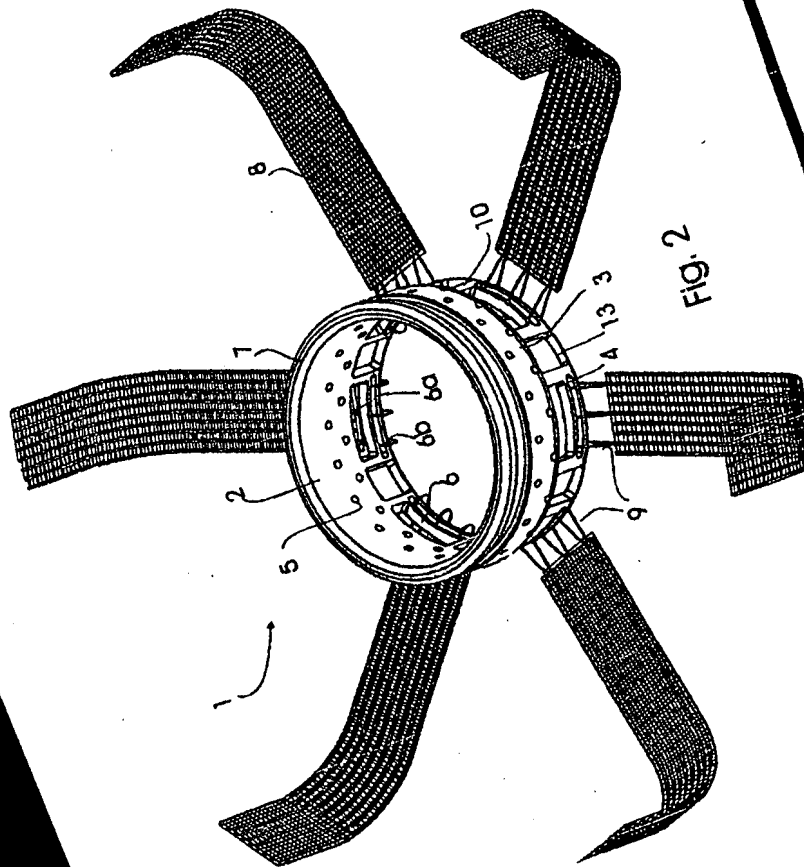


FIG. 2

Modtaget
28 MRS. 2000
PVS

3/9

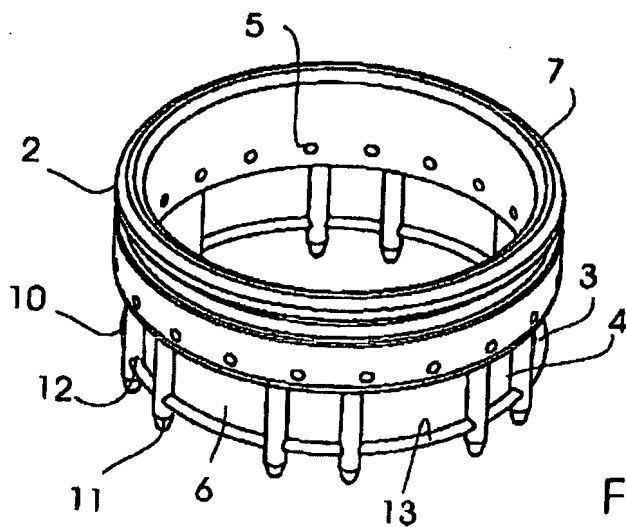
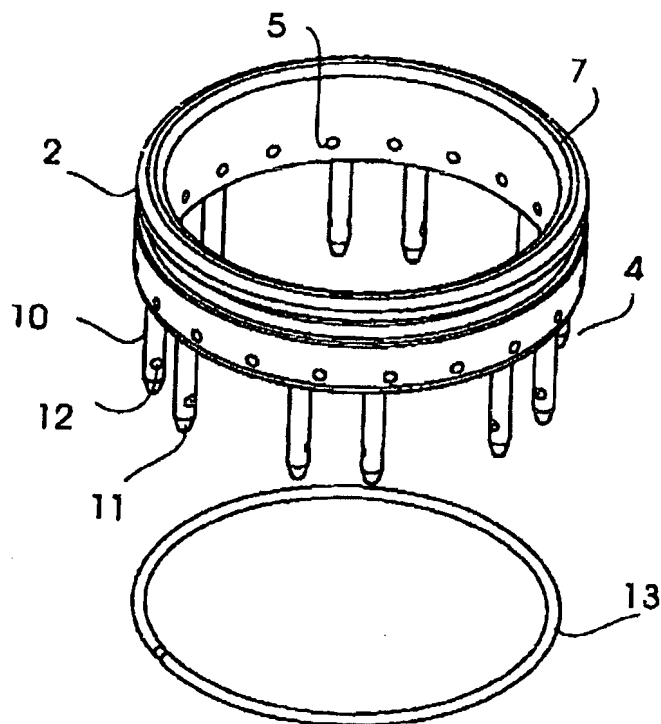


Fig.3

28/03/88

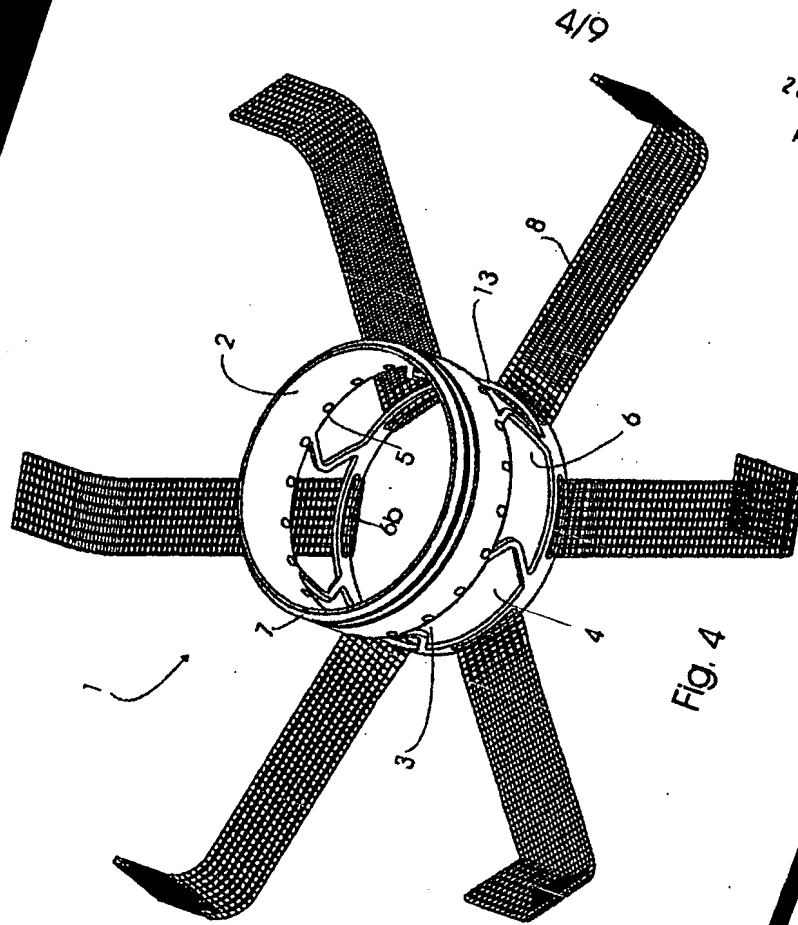
12:44

HOLME PATENT A/S

NR. 235

038

Modtager
28 MRS. 2000
PVS



28-03-00

12:44

HOLME PATENT A/S

5/9

NR. 235

D31

Modtager
28 MRS. 2000
PVS

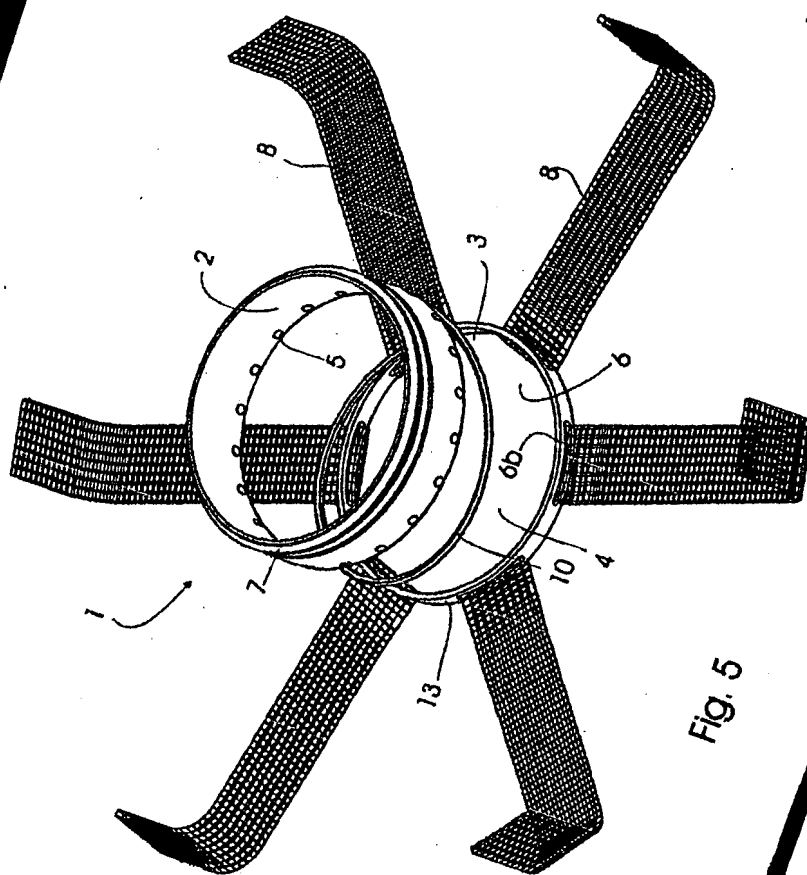


Fig. 5

28/03/00

12:45

HOLME PATENT A/S

NR. 235

032

Modtaget
28 MRS. 2000
PVS

6/9

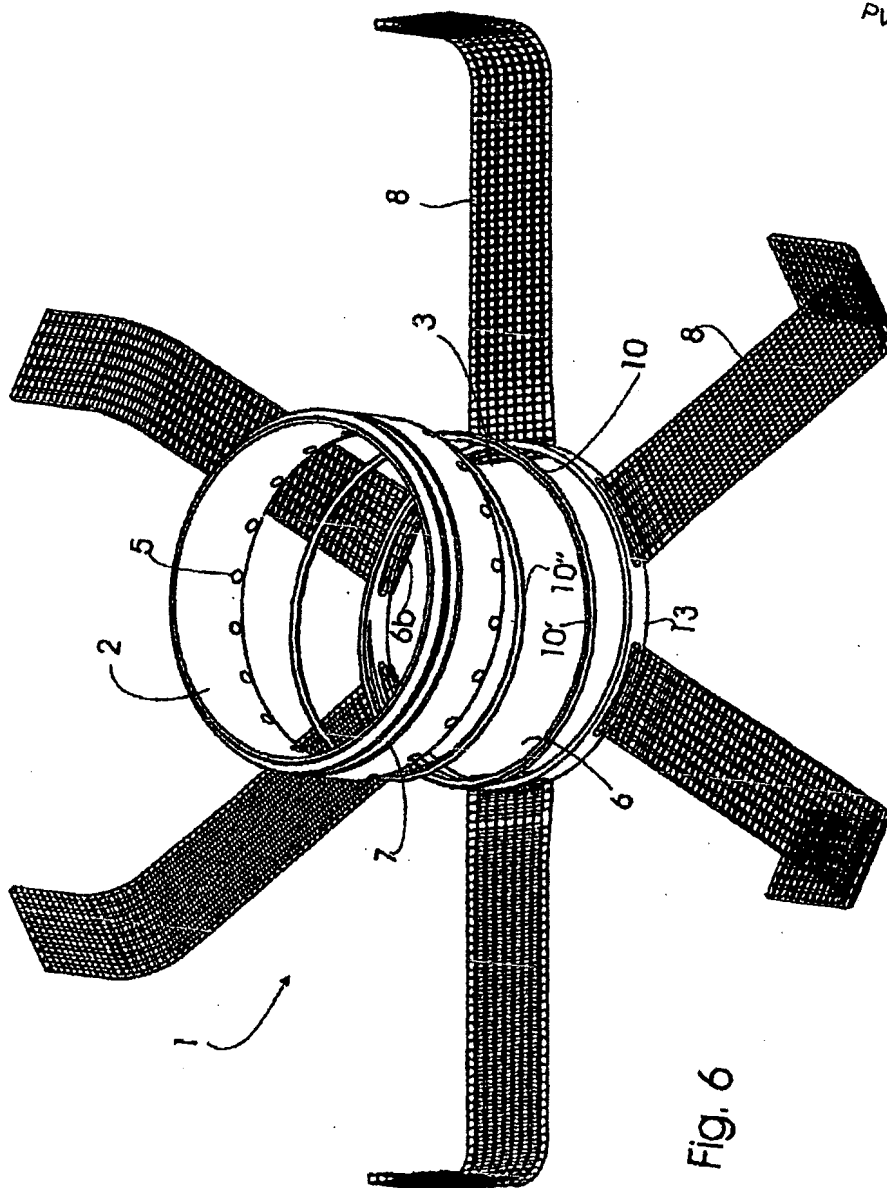


Fig. 6

28/03/00

12:45

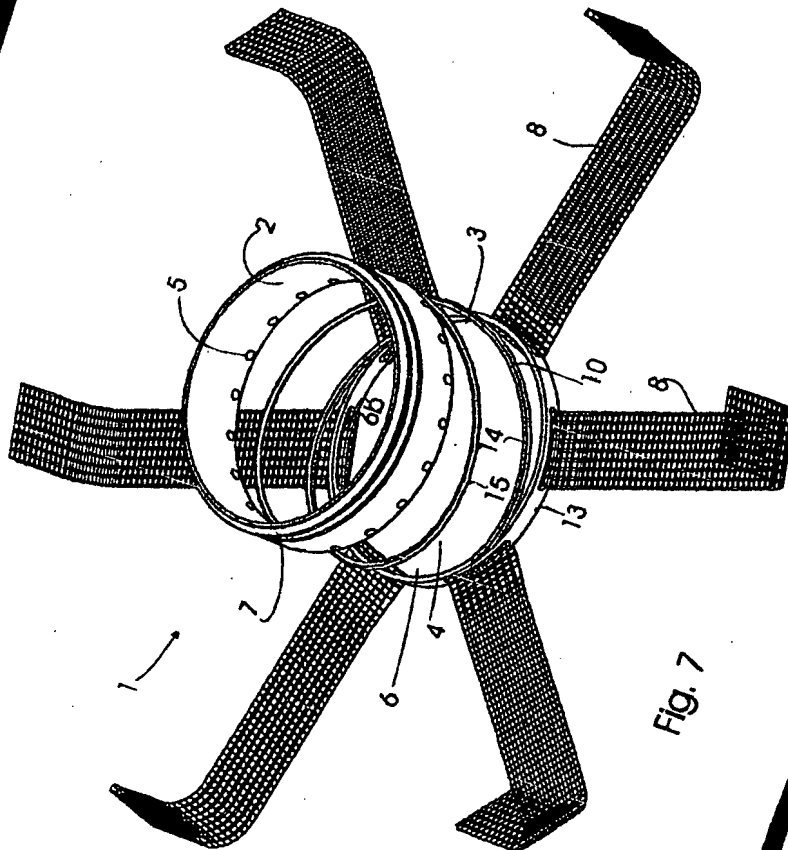
HOLME PATENT A/S

7/9

Moodtaget
28 MRS. 2000
PVS

NR. 235

D33



28/03/00

12:46

HOLME PATENT A/S

Modtaget

28 MRS. 2000

PVS

NR. 235

034

8/9

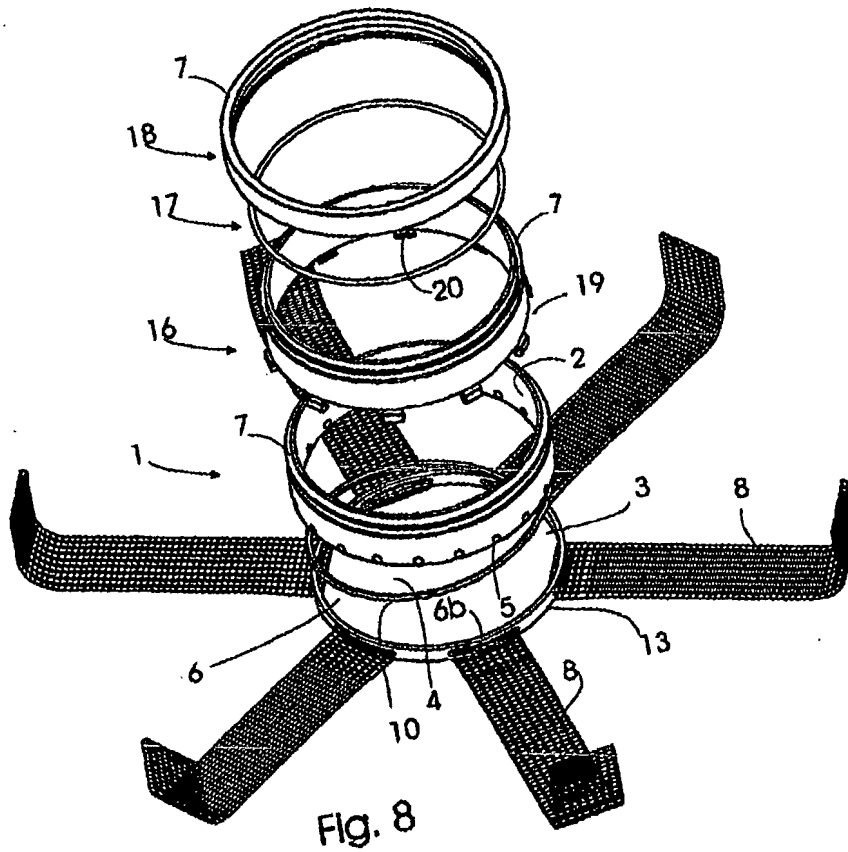


Fig. 8

Modtaget

28 MRS. 2000

PVS

9/9

Fig. 9a

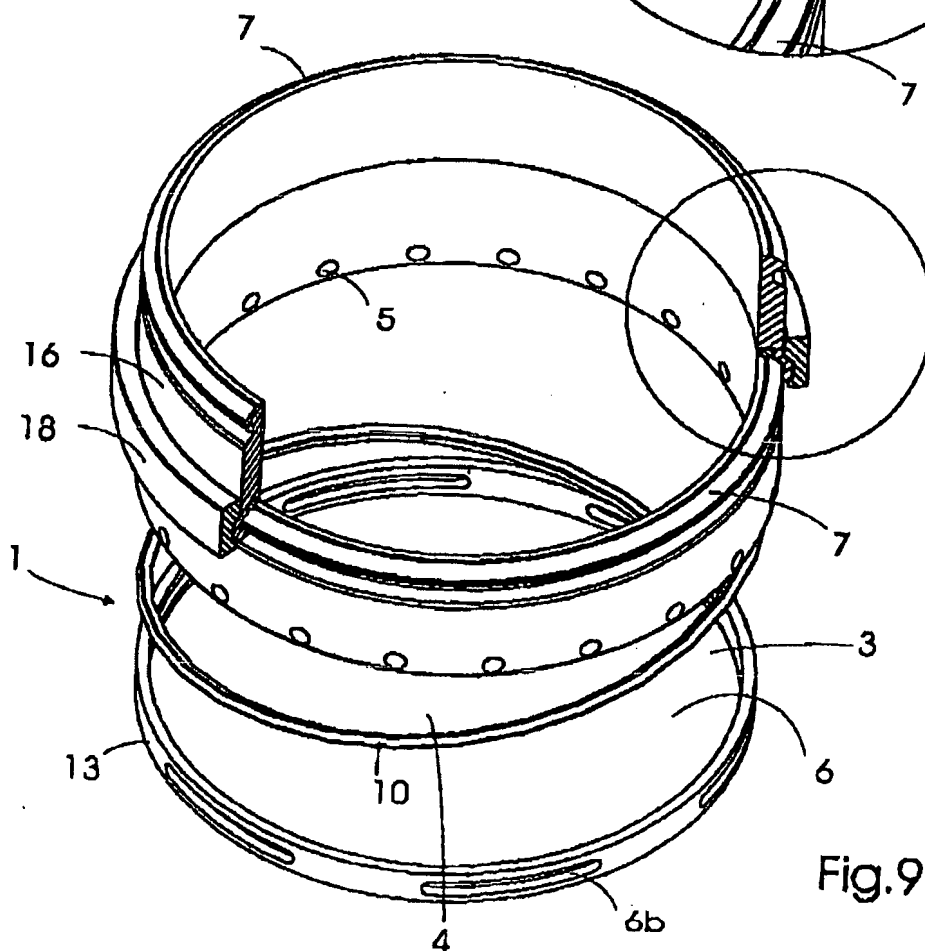
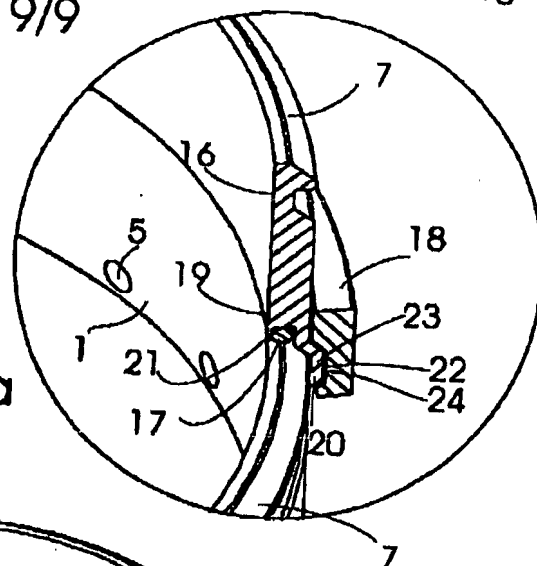


Fig. 9